** 2015年 9月10日（第4版）
* 2013年10月25日（第3版）

届出番号　13B3X00190000034

機械器具１７

一般医療機器　ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　35743010

特定保守管理医療機器（設置）

自動分析装置　BECKMAN COULTER　AU480

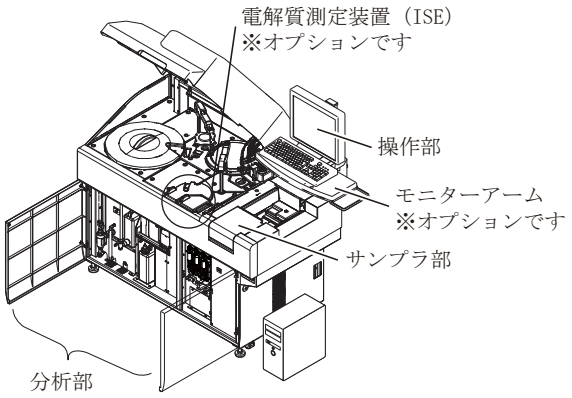
【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本医療機器は分析部と操作部から構成され、オプションにて電解質測定装置（ISE）を接続することができます。



本医療機器はEMC規格 JIS C1806-1：2010に適合しています。

２．寸法・質量

約1,450(W) × 770(D) × 1,205(H)mm　約450kg

※電解質測定装置（オプション）、操作部（モニタ、PC）含みます。
プリンタ（オプション）は、別途設置場所が必要となります。
操作部の高さ（H）は、約1,570mmです。
奥行き（D）は、モニターアーム（オプション）の取り付け部材20mmを含んでおりません。

３．電気的定格

１）定格電圧
単相 AC100V/AC200V ± 10%

２）周波数
50Hz/60Hz ± 1Hz

３）消費電力
3.5KVA以下

４）電撃に対する保護の形式
クラスⅠ機器（永久設置形機器）

■ 詳細は取扱説明書「2　使用上の注意、設置環境及び仕様」をご参照ください。

４．動作原理

本医療機器は、検体（血清、血漿、尿）中の化学成分を測定する生化学自動分析装置です。検体分注、試薬分注、検体と試薬の混合（攪拌）、恒温反応後にその検液の吸光度を測定し、その吸光度に基づき濃度値が算出されます。検体の分注、攪拌、測光などの工程は自動的に行われます。
また、オプションの電解質測定部（ISE）は、特定のイオンに選択的に感応するイオン選択性電極とREF電極に検液を通過させ、両電極間の電位差を測定する装置です。

■ 詳細は取扱説明書「3　システム概要」をご参照ください。

【使用目的】

用手法による臨床化学分析法を忠実に自動化した装置である。測定は個別のキュベットで行われターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。混合、発色のための時間が考慮されており、その後内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。

【品目仕様等】

１．性能

同時再現性
AUリエージェント（製造販売：弊社）及びその指定測定条件を用いて、AUコントロールレベルⅠ及びレベルⅡ（製造販売：弊社）をn=10以上測定した場合の主な項目の同時再現性を変動係数（CV）で示します。

主な項目の性能

検査項目	単位	測定方法	変動係数(CV)
TP	g/dL	ビウレット法	3.0% 以下
ALB	g/dL	BCG 法	3.0% 以下
UN	mg/dL	ウレアーゼ·GLDH 法	3.0% 以下
IP	mg/dL	モリブデン酸法	3.0% 以下
GLU	mg/dL	ヘキソキナーゼ法	3.0% 以下
T−Cho	mg/dL	酵素法	2.0% 以下
TG	mg/dL	酵素法	2.0% 以下
AST	U/L	JSCC 標準化対応法	5.0% 以下
ALT	U/L	JSCC 標準化対応法	5.0% 以下
ALP	U/L	JSCC 標準化対応法	5.0% 以下

【操作方法、使用方法等】

１．設置条件

１）本医療機器は以下に示す場所（室内）に設置してください。
- 床面は装置重量に充分耐える場所
- 傾斜の少ない平らな場所（勾配1/200以下）
- 直射日光が当たらない場所
- 埃が少ない場所
- 振動の少ない場所
- エアコン、窓等からの風が直接当たらない場所
- 電圧変動の激しくない場所（電圧変動± 10%以内）
- 本医療機器の受電端子から10m以内に配電盤が備え付けられている場所
- 本医療機器の給排水口より10m以内に水道口及び排水口が備え付けられている場所
- 近くに異常なノイズを発生する装置がない場所
- 海抜2,000mを越えない場所
- 腐食性ガスのないこと

2）本医療機器はイオン交換水を使用します。下記給水及び排水条件を満足する環境が必要です。

給水圧：	0.49×10^5 ～ 3.92×10^5 Pa
平均使用水量：	20L/ 時間（50Hz/60Hz）
瞬間最大使用水量：	0.6L/ 分（50Hz/60Hz）
排水口高さ：	設置床面より 1.5m 以下
排気口高さ：	0.1m 以下
イオン交換水：	CAP タイプⅡレベル （電気伝導率 2μS/cm 以下）

尚、イオン交換水供給装置 OUT 側に 0.5μm 以下のフィルタを使用してください。

3）廃液は感染性廃棄物として処理する必要があります。

4）本医療機器は必ず接地してください。接地は電気設備技術基準に定められている D 種（接地抵抗 100 Ω以下）に従ってください。

2． 使用方法

本医療機器の使用方法の概要を以下に示します。

1）イオン交換水の元栓を開け、洗剤がセットされていることを確認後、電源を入れてください。

2）分析前の装置点検を行ってください。

3）キャリブレーション分析の受付を行い、検量線を作成してください。
尚、キャリブレーション分析は使用する試薬の添付文書に従い実行してください。

4）試薬がセットされていることを確認してください。

5）精度管理分析の受付を行い、コントロール検体を測定し、測定結果に異常がないことを確認してください。
コントロール検体は濃度の異なる 2 つのコントロール検体を同時に測定することをおすすめします。

6）通常分析の受付を行ってください。

7）検体とラックを用意し、ラックをサンプラ部にセットしてください。

8）分析をスタートしてください。

9）分析結果の確認をしてください。分析結果は操作部のモニタに表示されます。また、プリンタ（オプション）にも印字可能です。
得られた分析結果と、少なくともその前後に得られたコントロール検体の測定結果に異常がないことを確認してから、分析結果の報告を行ってください。

10）動作終了後、終了処理を行い電源を落し、イオン交換水の元栓を閉めてください。

■ 詳細は取扱説明書「2 使用上の注意、設置環境及び仕様」、「3 システム概要」、「5 分析の準備」、「6 分析を実行する」をご参照ください。

【使用上の注意】

1． 重要な基本的注意事項

1）本医療機器の動作中は動作部に触れたり開口部に指や手を入れないでください。

2）本医療機器で使用する検体、廃液を取り扱う際には感染性があるものと考えて、手袋等を着用してください。

3）適切な防護服を着用してください。アレルギーのある方は特に注意してください。

4）万一、試薬や水等が本医療機器内部にかかったときは、直ちに電源を落してください。

5）異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。

6）本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。

7）本医療機器は防爆形ではないので、機器の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないでください。

2．相互作用

1）使用する体外診断用医薬品については、当該添付文書の使用上の注意等をご参照ください。

2）消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能及び安全性が低下することがあります。

3．不具合・有害事象

1）検体に貼り付けるバーコードラベルの誤読、不読を防ぐため、バーコードラベルは規格どおりに作製してください。

2）イオン交換水、洗浄液が正しく供給できるように、タンク内のチューブは浮きが無いことを確認してください。

3）本医療機器で使用する検査薬及び洗剤の中には、強酸、強アルカリのものがあります。直接手で触れたり衣服にかけたりしないように十分注意してください。

4）検体の取違えを防止するため、シーケンシャル分析を行う場合には、以下の事項に特にご注意ください。
- 分析開始前に必ず開始サンプル No. の確認を行ってください。
- STAT テーブルを使用する場合は、取扱説明書をよく読んで運用してください。
- 赤ラックをシーケンシャル分析で使用する際は、測定データがセットした検体に対応していることを確認してください。

5）検体の取違えを防止するため、自動で再検を行う場合には、分析が完了していないラックと同じラック ID のラックを 2 本以上セットしないでください。

6）消耗品の中には一目で見分けがつかないものがあります。個装箱と一対一に対応がつく様にお取扱いください。

7）ラテックス試薬を用いるとキュベットを汚す場合があります。キュベットが汚れた場合はアルカリ洗剤を使用してください。

8）サンプル分注シリンジ及び試薬分注シリンジを交換した際には、シリンジ内及び配管内の泡抜きを実施して、気泡がないことを充分確認してください。

9）サンプルカップにサンプルを分注するときは、サンプルの中に気泡を混入させないようにしてください。気泡が混入した場合は取り去ってください。

10）試薬ボトル内の泡による誤検知を防止するため、試薬をセットする場合には以下の点にご注意ください。
- 試薬トレイ内にセットするボトルが満杯になるまで試薬を入れないでください。
- 試薬を入れた後、ボトル内に泡がないことを確認してください。

11）検体量が少なく、20 項目以上の分析を行う場合には、サンプルプローブの洗浄水の持ち込みにより僅かですが測定結果が低値になる場合があります。可能な限り、分析に必要な量よりも多い検体量の確保をお願いします。

12）分析結果に測光 OD 値に関わる異常値記号（*, ?, @, D, B, !）が出力され、かつ異常値記号出力前後のリアクションデータに異常がみられる場合は、キュベットの洗浄液溢れの恐れがありますので、キュベット及びキュベット洗浄ノズルの状態の確認と、異常値記号出力前後の分析結果を再確認してください。

4．臨床検査結果に及ぼす影響

1）検体の取扱い
- 測定状態にある検体は移動させないでください。誤報告をする恐れがあります。
- 検体には感染性の恐れがありますので取扱う際には手袋等の防護具を使用してください。
- 使用する採血管及びサンプルカップは、弊社が指定する規格の製品を使用してください。
- 検体は遠心分離を行ってから使用してください。抗凝固剤入りの血液を使用する場合には、凝固していないことを確認し、転倒混和してから遠心分離を行ってください。
- 血清中に浮遊するフィブリン、ゴミがプローブや配管に詰まる可能性があります。本医療機器にセットする前に、浮遊するフィブリン、ゴミを除去してください。
  1項目でも詰まりを検出した場合には、その検体のすべてのデータを確認してください。
- 高粘度検体の測定では、正しいデータが得られない場合があります。
- 血清分離剤の入った採血管を使用する際は、分離剤がサンプルプローブに入り込まないよう血清量が十分か注意してください。
- 検体の蒸発を避けるために、長時間放置しないでください。不適切な保存により、成分が変質することがあります。
- 正しくサンプリングできるように、適切な量をセットしてください。
- 本医療機器は、検体として血清、血漿、尿以外は使用しないでください。
- 尿検体中に浮遊物が認められた場合は、遠心分離して尿中の浮遊物を沈殿させてからご使用ください。
- 異常な色調を有する検体は測定に影響を与え、正しいデータが得られない場合があります。
- 検体中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があります。

2）試薬の取扱い
- 測定用試薬、標準液の保管方法、取扱い方法、使用方法及び注意事項については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従って正しく行ってください。
- 測定用試薬を追加、交換した際には必ずキャリブレーションを取り直してください。
- 試薬ボトルについては、弊社の指示する規格のボトルを使用してください。規格外のボトルを使用すると、試薬の分注不良による誤データの原因となります。
- 測定用試薬が他の試薬によって汚染され、分析結果に影響を与える場合があります。詳細については当該検査薬製造販売業者にお問い合わせください。

3）データの管理
- 本医療機器の使用に際しては、キャリブレーションと精度管理を実施して、得られた分析結果と、その前後に得られたコントロール検体の測定結果に異常がないことを確認してください。
- コントロール検体の保管方法、取扱い方法、使用方法及び注意事項については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従って正しく行ってください。
- メンテナンス等において、光源ランプ、電極などの主要部品を交換した場合は、必ずキャリブレーションを実施してください。
- キャリブレーションのタイミング、頻度及び使用する標準液については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従ってください。

5．その他の注意

1）本医療機器は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引き継ぎを受けた人以外は使用しないでください。

2）本医療機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

3）洗剤は、指定した洗剤を、指定した濃度、指定した方法で使用してください。

4）ランプ交換は電源を落し、しばらく経ってから行ってください。

5）キーボードを繰り返し長時間使用しないでください。手や腕などに神経障害を生じる恐れがあります。

6）保守点検時はプローブなどの可動部に注意してください。けがや感染の恐れがあります。

7）設置状態を変更する際は、弊社サービス部門または販売部門に連絡してください。

8）本医療機器のカバーは絶対に外さないでください。

9）本医療機器は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。

10）本医療機器を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従い、適正な処理を行ってください。

11）廃液については、「水質汚濁防止法」「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って適正に処理を行ってください。なお、各試薬に含まれる物質のうち、「公害防止条例」や「排水基準」で規制されている物質については、それぞれの当該検査薬製造販売業者に問い合わせた上、処理してください。

12）故障したときには、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理し、それ以外の故障は弊社サービス部門に連絡してください。

13）本医療機器の使用前には次の事項に注意してください。
- アースが完全に接続されていることを確認してください。
- すべてのコードの接続が正確で完全であることを確認してください。
- 電源の接続が完全であることを確認してください。

14）本医療機器の使用後には次の事項に注意してください。
- 機器は次回の使用に支障のないように必ず清掃してください。
- イオン交換水の元栓は必ず閉めてください。

15）本医療機器は診断に必要な分析データを医師に提供することを目的としておりますので、医師または臨床検査技師の管理のもとで使用してください。

16）測定用試薬の組み合わせによっては、廃液が沈殿し、廃液配管の詰まりの原因となる場合があります。詳細については当該検査薬製造販売業者にお問い合わせください。

17）本医療機器の操作部について、機器の操作以外の目的では絶対に使用しないでください。コンピュータ部分にコンピュータウィルスを受け入れてしまう可能性があり危険です。本医療機器に使用可能な記憶媒体はフロッピーディスク、CD-R、USB ハードディスクです。
上記記憶媒体を使用する場合、事前に適切な手段を用いることでコンピュータウィルスに感染していないことを確認の上、使用してください。

■ 詳細は取扱説明書「1 はじめに」、「2 使用上の注意、設置環境及び仕様」をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．設置環境（温度・湿度等）

** １）周囲温度は 18 ～ 32℃、測定中の温度変動許容幅は 4℃以内で使用してください。

* ２）湿度は 20 ～ 80% RH で本医療機器に結露を起こさない範囲で使用してください。

２．耐用期間

使用開始（据付）後 7 年〔自己認証（弊社データ）による〕

■ 取扱説明書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。

■ 取扱説明書の保守・点検に係わる事項に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

以下に示す周期は、1 日 2,000 テスト（ISE については 1 日 200 検体）の割合で分析を行った場合を目安にしています。実際には本医療機器の使用状況に応じて保守点検を行ってください。

１．使用者による保守点検事項

１）毎日行う保守点検項目
- サンプル分注器と試薬分注器の液漏れの点検
- 洗剤液用ペリスタポンプ部の液漏れの点検
- 洗剤原液の液量の確認
- サンプルプローブ、試薬プローブと攪拌棒の点検と清掃
- プリンタ（オプション）と用紙の確認
- ISE 用バッファ液分注器の液漏れの点検
- サンプルポットと電極ラインの自動洗浄
- ISE の血清・尿のキャリブレーション

２）1 週間周期で行う保守点検項目
- サンプルプローブと攪拌棒のマニュアル洗浄
- W2（各プローブ、攪拌棒、キュベットなどの自動洗浄）の実行
- フォトキャル測定の実行
- Na/K 電極の選択性チェック
- 電極ラインの強化洗浄
- サンプル前希釈ボトルの洗浄

３）2 週間周期で行う保守点検項目
- ISE 用攪拌棒と液面センサのマニュアル洗浄
- サンプルポットと電極部間のチューブ、及び T コネクタのマニュアル洗浄

４）1 ヵ月周期で行う保守点検項目
- サンプルプローブ洗浄槽及び試薬プローブ洗浄槽の洗浄
- 攪拌棒洗浄槽の洗浄
- 洗浄ノズル部の洗浄及びツナギの点検
- イオン交換水フィルタの清掃
- サンプル内洗浄水フィルタの清掃

５）2 ヵ月周期で行う保守点検項目
- REF 電極内液の点検と補給

６）3 ヵ月周期で行う保守点検項目
- エアフィルタの清掃
- イオン交換水フィルタの交換
- サンプル内洗浄水フィルタの交換
- イオン交換水タンクの清掃
- 洗剤液用ペリスタチューブの交換
- MID 液及び排液ペリスタチューブの交換
- サンプルポットと電極部間のチューブ、及び T コネクタの交換
- REF 電極ブロック側排液チューブとピンチバルブチューブの交換
- ドレインチューブの交換とドレイン槽のマニュアル洗浄

７）6 ヵ月周期で行う保守点検項目
- 光源ランプの交換
- キュベットとキュベットホイール（キュベットホルダ）の洗浄

８）12 ヵ月周期で行う保守点検項目
- 洗浄ノズルチューブ取付ジョイント部の O リングの交換

９）不定期で行う保守点検項目
- キュベットの交換
- 試薬プローブのマニュアル洗浄
- サンプルプローブと試薬プローブの交換
- 攪拌棒の交換
- 洗浄ノズル部のツナギの交換
- サンプル分注器の S シリンジと試薬分注器の R シリンジの交換
- プローブチューブの交換
- W1（サンプルプローブやキュベットなどの自動洗浄）の実行
- 除電ブラシの交換
- ラック ID ラベルの交換
- サンプルポットの交換
- 電極ブロック（入口側）の清掃
- K 電極のマニュアル洗浄
- REF 電極ブロックのマニュアル洗浄と交換
- バッファ分注シリンジの交換
- STAT テーブル庫内、試薬保冷庫内の清掃
- バッファ液交換
- MID 液交換
- REF 液交換
- エアフィルタの交換
- シリンジケースとケースヘッドの交換
- 洗浄ノズル部の吸引チューブ取付ジョイントパッキンの交換

10）電極の交換 / 電極ラインの洗浄
- Na、K、Cl 電極の交換
- REF 電極とパッキンの交換
- 電極ラインのマニュアル強化洗浄

■ 保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「8 メンテナンス」及び ISE 取扱説明書をご参照ください。

２．業者による保守点検事項

１）6 ヵ月毎に行う点検項目
- 洗浄系チューブの点検：
  清掃
- 廃液系チューブの点検：
  清掃
- 電源の点検：
  清掃
- ラック搬送面の点検：
  清掃
- ラック搬送状態：
  動作確認
- 保冷庫窓の点検：
  清掃
- 試薬、サンプルプローブ移送器の点検：
  清掃、注油、停止位置の確認
- 反応槽部の点検：
  クーラント液量の確認
- 冷却器部の冷却フィン・冷却ファン：
  清掃
- サンプルバーコードリーダーの点検：
  清掃
- 試薬バーコードリーダーの点検：
  清掃
- オクリイタの点検：
  清掃、停止位置の確認

・ オクリイタ搬送面の点検：
清掃、注油
・ ISE 試薬トレイの点検：
清掃
・ 総合動作の点検：
動作確認、データ確認

2）12 ヵ月毎に行う点検項目
・ イオン交換水、洗剤液タンクのフロート SW の点検：
動作確認
・ オクリイタの点検：
テンションの確認
・ サンプル、試薬分注器の点検：
清掃、注油
・ ISE 分注器の点検：
清掃、注油
・ ISE 用静電センサの点検：
動作確認
・ 脱気装置の点検：
清掃
・ 廃液ポンプ点検：
ベン、ダイヤフラム、0 リングの交換
・ パソコンのフィルターの点検：
清掃

3）24 ヵ月毎に行う点検項目
・ 真空ポンプの点検：
ベン、ダイアフラムの交換

4）36 ヵ月毎に行う点検項目
・ 脱気装置の点検：
交換

5）不定期で行う点検項目
・ パソコンのバッテリーの交換：
交換

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者：ベックマン・コールター株式会社

住　　所　：〒 135-0063
東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号
TOC 有明ウエストタワー

電話番号　：03-5530-8632

製造業者　：ベックマン・コールター・三島株式会社